SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 204

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 3 settembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 luglio 2018.

Criteri di ripartizione e utilizzazione delle compensazioni finanziarie operate dai Cantoni dei Grigioni, del Ticino e del Vallese a favore dei comuni italiani di confine, ai sensi dell'articolo 5 della legge 26 luglio 1975, n. 386, per gli anni 2016 e 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 5 della legge 26 luglio 1975, n. 386, di approvazione ed esecuzione dell'accordo fra l'Italia e la Svizzera relativo all'imposizione dei lavoratori frontalieri ed alla compensazione finanziaria a favore dei comuni italiani di confine, il quale stabilisce che il Ministro per le finanze, di concerto con il Ministro per il tesoro, sentite le Regioni Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta e la Provincia autonoma di Bolzano, nonché i comuni frontalieri interessati, determinerà, annualmente, i criteri di ripartizione e di utilizzazione della stessa compensazione finanziaria;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, recante regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 2 del Protocollo del 28 aprile 1978, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 febbraio 1979, n. 42 – che sostituisce l'art. 31 della Convenzione fra la Repubblica italiana e la Confederazione svizzera del 9 marzo 1976 – con il quale è stato stabilito che il citato accordo rimarrà in vigore sino alla denuncia di uno dei contraenti, da presentarsi con le modalità e nei termini ivi stabiliti;

Sentite le Regioni Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta, la Provincia autonoma di Bolzano ed i comuni di confine interessati;

Decreta:

I criteri di ripartizione e di utilizzazione delle somme dovute dai Cantoni dei Grigioni, del Ticino e del Vallese a beneficio dei comuni italiani di confine, a titolo di compensazione finanziaria, sono determinati nel modo seguente:

Art. 1.

I presenti criteri di ripartizione si riferiscono alla compensazione finanziaria dovuta per gli anni 2016 e 2017.

Art. 2.

Ai fini della rilevazione della situazione del frontalierato esistente in ciascun comune, si assumono i dati rilevati dalle competenti autorità dei Cantoni del Ticino, dei Grigioni e del Vallese alla data del 31 agosto del 2016 e 2017. I dati sono acquisiti direttamente dalle autorità italiane presso quelle svizzere.

Art. 3.

La ripartizione delle somme affluite per compensazione finanziaria viene limitata ai comuni il cui territorio sia compreso, in tutto o in parte, nella fascia di 20 km dalla linea di confine con l'Italia dei tre Cantoni del Ticino, dei Grigioni e del Vallese.

Negli articoli successivi tali comuni saranno, sinteticamente, denominati «Comuni di confine».

Art. 4.

La ripartizione relativa agli anni 2016 e 2017 è operata distintamente sulla base delle rispettive «quote pro-capite», ottenute dividendo l'importo globale della compensazione finanziaria, versata dai tre Cantoni summenzionati e riferita a ciascun anno 2016 e 2017 per il numero complessivo del lavoratori frontalieri residenti, alla data del 31 agosto di ciascun anno, nei «Comuni di confine» e che abbiano svolto nel corso dell'anno attività di lavoro dipendente in uno dei tre Cantoni in questione.

Art. 5.

Le somme da ripartire nei singoli anni 2016 e 2017 sono attribuite:

per i comuni facenti parte della Regione Valle d'Aosta e della Provincia autonoma di Bolzano:

a) alle unioni di comuni, in misura pari al prodotto fra la «quota pro-capite», di cui all'art. 4, ed il numero dei frontalieri – i quali abbiano svolto, durante l'anno cui si riferisce la ripartizione, attività di lavoro dipendente in uno dei tre Cantoni suddetti – risultanti residenti nel corso dello stesso periodo nei «Comuni di confine» il cui territorio sia compreso in tutto o in parte nelle comunità medesime;

b) ai «Comuni di confine» in misura analoga a quella di cui al punto precedente, non ricadenti, neanche in parte, nelle unioni di comuni;

per i comuni facenti parte della Regione Piemonte:

a) all'Unione montana Valli dell'Ossola, in misura pari al prodotto fra la «quota procapite», di cui all'art. 4, ed il numero dei frontalieri — i quali abbiano svolto, durante l'anno cui si riferisce la ripartizione, attività di lavoro dipendente in uno dei tre Cantoni suddetti — risultanti residenti nel corso dello stesso periodo nei «Comuni di confine» il cui territorio sia compreso in tutto o in parte nella Unione medesima, fatta eccezione per il Comune di Domodossola;

b) all'Unione montana Alta Ossola, in misura analoga a quella di cui al punto precedente per i lavoratori frontalieri residenti nei comuni di: Baceno, Crodo, Formazza, Montecrestese, Premia, Trasquera e Varzo;

c) ai comuni di Antrona Schieranco, Arizzano, Aurano, Bee, Beura Cardezza, Borgomezzavalle, Cambiasca, Cannero Riviera, Cannobio, Caprezzo, Cavaglio Spoccia, Cossogno, Craveggia, Cursolo Orasso, Domodossola, Falmenta, Ghiffa, Gurro, Intragna, Malesco, Mergozzo, Miazzina, Montescheno, Oggebbio, Pallanzeno, Premeno, Re, San Bernardino Verbano, Santa Maria Maggiore, Toceno, Trarego Viggiona, Trontano, Valstrona, Verbania, Vignone e Villette in misura analoga a quello di cui ai punti precedenti;

per i comuni facenti parte della Regione Lombardia:

a) ai «Comuni di confine» in cui il numero dei frontalieri residenti nel corso di ciascun anno, cui si riferisce la ripartizione, rappresenti almeno il 4% dell'intera popolazione risultante residente nel Comune, rispettivamente al 31 agosto 2016 e al 31 agosto 2017. L'entità delle somme da attribuire è data per ogni ripartizione dal prodotto fra la detta «quota pro-capite» ed il numero dei frontalieri – lavoratori dipendenti in uno dei tre Cantoni – residenti nel comune nell'anno interessato al riparto;

b) alle comunità montane, qualora il cennato rapporto sia inferiore al 4% ed il «Comune di confine» sia compreso in tutto od in parte nella comunità montana. Le somme da attribuire sono determinate secondo il procedimento sopra indicato, tenendo conto del solo numero dei frontalieri residenti nei «Comuni di confine» con rapporto frontalieri/popolazione inferiore al 4%;

c) alla Regione Lombardia, qualora il «Comune di confine» con numero di frontalieri inferiori alla detta percentuale, non sia compreso neanche in parte nelle comunità montane. Anche in questo caso vale quanto è stabilito nella precedente lettera *b)* in merito alla quantificazione delle somme da attribuire.

Art. 6.

Le somme attribuite saranno utilizzate dagli enti assegnatari per la realizzazione, completamento e potenziamento di opere pubbliche di interesse generale volte ad agevolare i lavoratori frontalieri, con preferenza per i settori dell'edilizia abitativa e dei trasporti pubblici. Dette somme, inoltre, potranno essere destinate, nel limite del 30%, al finanziamento di servizi resi ed effettivamente fruiti relativi ad opere pubbliche realizzate con fondi di precedenti erogazioni.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2018

Il Ministro: TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 9 agosto 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1148

18A05774

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

DECRETO 2 agosto 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico del centro antico del Comune di Campobasso. (Decreto n. 23/2018).

LA COMMISSIONE REGIONALE
PER IL PATRIMONIO CULTURALE DEL MOLISE

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e s.m.i;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 131» e s.m.i, in particolare, gli articoli 136, 137, 138, 139, 140 e 141;

Visto il regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo degli uffici di diretta collaborazione del Ministero e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16 comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014 n. 66, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 89 del 24 giugno 2014, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2014, n. 171, in particolare l'art 39;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, n. 44 recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

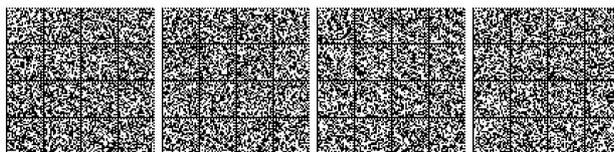
Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto 31 gennaio 2018 riguardante l'attribuzione al dott. Stefano Campagnolo, dell'incarico di Segretario regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per il Molise e di direttore del Polo museale del Molise, debitamente registrato da parte dei competenti organi di controllo;

Tenuto conto che in data 26 marzo 2015 è stata costituita la Commissione per il patrimonio culturale del Molise;

Vista la sentenza n. 13 dell'adunanza plenaria del Consiglio di Stato del 22 dicembre 2017;

Considerato che la Commissione provinciale di Campobasso, di cui all'art. 2 della legge n. 1497/1939 nella seduta del 30 marzo 1977, così come si evince dal verbale n. 14, ha proposto «... di vincolare, ai sensi dell'art. 1 punti 3 e 4 della stessa legge tutta la zona del Colle di S. Antonio delimitata a partire dalla porta Mancina dalle vie Orefici, Marconi, S. Antonio Abate, il sentiero che, costeggiando le pendici del colle, ricon-

giunge quest'ultima alla via Garibaldi, via Garibaldi fino all'altezza di via Breccelle, via Breccelle e via del Castello. La delimitazione del vincolo si intende estesa a tutti i fabbricati ed ai lotti liberi immediatamente prospicienti le strade suddette»;

Considerato che, in attuazione del procedimento prescritto dal comma 5 del menzionato art. 2 legge n. 1497/1939 allora vigente, è stata trasmessa al Comune di Campobasso la proposta di che trattasi affinché fosse affissa all'albo pretorio, corredata da planimetria, per un periodo di tre mesi e che tale affissione è avvenuta dal 19 aprile 1977 fino al 19 luglio 1977 e non sono state avanzate osservazioni, così come si evince dagli atti depositati presso la Soprintendenza ABAP del Molise;

Considerato che il territorio comunale di Campobasso, oggetto della proposta suddetta, è stato da allora sottoposto continuativamente a tutela paesaggistica;

Considerata la puntuale descrizione del centro antico di Campobasso e delle sue qualità paesaggistiche riportate nel verbale n. 14 del 30 marzo 1977, nonché la votazione a maggioranza della Commissione provinciale di sottoporre parte del territorio comunale di Campobasso a tutela paesistica ai sensi dell'art. 1 punti 3 e 4 della legge n. 1497/1939 per i motivi di seguito riportati:

«La parte antica di Campobasso rappresenta un tipico esempio di abitato medioevale con ampliamento a ventaglio di epoca rinascimentale armoniosamente inserito lungo il pendio del monte S. Antonio. L'opera dell'ingegno umano ha saputo fondere nell'ambiente i valori architettonici tradizionali della zona amalgamandoli garbatamente con i caratteri naturali. Situato in bellissima posizione, il centro storico presenta un profilo sobrio ed elegante nel quale spiccano monumenti come il castello Monforte, le romaniche chiese di S. Giorgio e S. Bartolomeo e, tra vicoli singolarmente suggestivi che discendono a raggiera lungo il pendio, la piazza S. Leonardo con l'omonima chiesa gotica, palazzo Cannavina, palazzo Iapoce, palazzo dell'Archivio o quello cinquecentesco di porta Mancina. Nè va escluso da questo contesto il folto patrimonio arboreo posto lungo gli altri declivi del monte, che contribuisce a formare una ricca cornice di verde a questo quadro di inusitata bellezza. Considerato che interventi incontrollati, di cui sono già presenti alcuni esempi, potrebbero arrecare ulteriore pregiudizio all'ambiente, sia all'interno della cinta muraria sia nelle zone immediatamente circostanti, la Commissione provinciale per la compilazione degli elenchi delle cose e delle località soggette alla legge 29 giugno 1939, n. 1497 propone di vincolare ai sensi dell'art. 1 punti 3 e 4 della stessa legge tutta la zona del Colle di S. Antonio delimitata a partire dalla porta Mancina dalle vie Orefici, Marconi, S. Antonio Abate, il sentiero che, costeggiando le pendici del colle, ricongiunge quest'ultima alla via Garibaldi, via Garibaldi fino all'altezza di via Breccelle, via Breccelle e via del Castello. La delimitazione del vincolo si intende estesa a tutti i fabbricati ed ai lotti liberi immediatamente prospicienti le strade suddette»;

Tenuto conto che, come si evince dal verbale della riunione del 1° agosto 2018, la Commissione Regionale per il patrimonio culturale, convocata con nota del Segretario Regionale, esaminata la documentazione suddetta dalla quale si deducono le valenze paesaggistiche e storico-culturali dei luoghi, oggetto del riconoscimento di notevole interesse pubblico per l'ambito paesaggistico in argomento, e riscontrando la permanenza dei suddetti valori, ha confermato per intero le valutazioni dell'allora Commissione provinciale di Campobasso;

Vista la nota prot. n. 1787 del 24 luglio 2018 con la quale il Segretariato regionale per il Molise ha provveduto a trasmettere informativa al Comune di Campobasso del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del suindicato provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Considerato che il MiBAC e la Regione Molise hanno da poco sottoscritto il protocollo d'intesa in data 25 gennaio 2018 per l'elaborazione del piano paesaggistico regionale ai sensi dell'art. 135 comma 1, in attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 135 e 143 del decreto legislativo n. 42/2004, nonché il disciplinare di attuazione in data 27 marzo 2018, e che durante la redazione dello stesso si valuteranno tutte le prescrizioni d'uso del territorio in funzione degli specifici ambiti paesaggistici;

Ritenuto che le aree come sopra individuate nei brani citati, tratti dal verbale n. 14 del 30 marzo 1977 della Commissione provinciale di Campobasso, presentano notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettera *c)* e *d)* del citato decreto legislativo n. 42/2004;

Decreta:

Il centro antico di Campobasso come sopra delimitato, e così come indicato nell'allegata cartografia che costituisce parte integrante del presente decreto assieme al verbale n. 14 del 30 marzo 1977 della Commissione provinciale di Campobasso, è dichiarato di notevole interesse pubblico ai sensi dell'art. 136 comma 1, lettera *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, ed è quindi sottoposto ai vincoli e alle prescrizioni contenute nella Parte terza del medesimo decreto legislativo.

Nel corso del procedimento formativo del nuovo Piano paesaggistico, durante il quale sono assicurate le forme di partecipazione di cui all'art. 144 del decreto legislativo n. 42/2004, verranno valutate tutte le considerazioni e osservazioni utili alla definizione delle modalità di uso del territorio.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo 42 del 22 gennaio 2004, la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio del Molise provvederà a che copia della *Gazzetta Ufficiale* contenente il presente decreto venga affissa ai sensi e per gli effetti dell'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo 42 del 22 gennaio 2004, e successive modificazioni e integrazioni, e dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940 n. 1357, all'albo pretorio del Comune di Campobasso e che copia della *Gazzetta Ufficiale* stessa, con relative cartografie, venga depositata presso i competenti uffici del suddetto comune.

Avverso il presente atto è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale avanti al Tribunale amministrativo regionale competente per territorio o, a scelta dell'interessato, avanti al Tribunale amministrativo regionale del Molise secondo le modalità di cui alla legge 6 dicembre 1971, n. 1034 così come modificata dalla legge 21 luglio 2000, n. 205, ovvero è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Campobasso, 2 agosto 2018

Il Presidente della commissione
Il Segretario regionale
CAMPAGNOLO

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati e della planimetria, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del MiBAC per il Molise all'indirizzo www.molise.beniculturali.it nella sezione Amministrazione Trasparente.

18A05720

DECRETO 2 agosto 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico di parte del territorio del Comune di Campobasso. (Decreto n. 24/2018).

LA COMMISSIONE REGIONALE PER IL PATRIMONIO CULTURALE DEL MOLISE

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 131» e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare, gli articoli 136, 137, 138, 139, 140 e 141;

Visto il regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo degli uffici di diretta collaborazione del Ministero e dell'organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 89 del 24 giugno 2014, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2014, n. 171, in particolare l'art. 39;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, n. 44, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto 31 gennaio 2018 riguardante l'attribuzione al dott. Stefano Campagnolo, dell'incarico di segretario regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per il Molise e di direttore del polo museale del Molise, debitamente registrato da parte dei competenti organi di controllo;

Tenuto conto che in data 26 marzo 2015 è stata costituita la Commissione per il patrimonio culturale del Molise;

Vista la sentenza n. 13 dell'adunanza plenaria del Consiglio di Stato del 22 dicembre 2017;

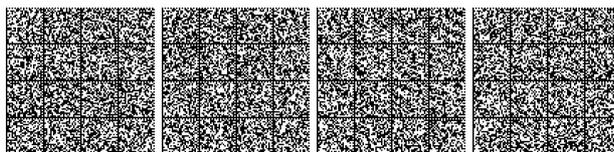
Considerato che la commissione provinciale di Campobasso, di cui all'art. 2 della legge n. 1497/1939 nella seduta del 20 luglio 1977, così come si evince dal verbale n. 15, ha proposto di sottoporre a tutela paesistica, a norma dell'art. 1, punti 3 e 4, della legge 29 giugno 1939, n. 1497, tre distinte aree del territorio comunale di Campobasso:

1) «Il complesso urbanistico del periodo murattiano»;

2) «L'area verde comprendente le Ville Correra e Brienza»

3) «La collina di S. Giovannello»;

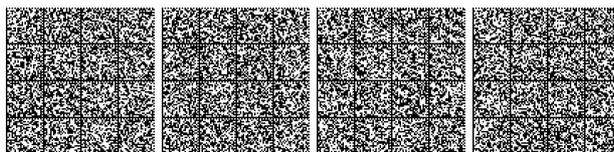
Considerato che, in attuazione del procedimento prescritto dal comma 5 del menzionato art. 2 legge n. 1497/1939 allora vigente, è stata trasmessa al Comune di Campobasso la proposta di che trattasi affinché fosse affissa all'albo pretorio, corredata da planimetria, per un periodo di tre mesi e che tale affissione è avvenuta dal 26 luglio 1977 fino al 26 ottobre 1977;

Considerato che il territorio comunale di Campobasso, oggetto della proposta suddetta, è stato da allora sottoposto continuativamente a tutela paesaggistica;

Considerate le puntuali descrizioni delle tre distinte aree del territorio di Campobasso e delle loro qualità paesaggistiche riportate nel verbale n. 15 del 20 luglio 1977, nonché la votazione a maggioranza della commissione provinciale di sottoporre le tre aree suddette del territorio comunale di Campobasso a tutela paesistica ai sensi dell'art. 1, punti 3 e 4 della legge n. 1497/1939 per i motivi di seguito riportati:

1) per «Il complesso urbanistico del periodo murattiano»: «Durante gli ultimi anni la città di Campobasso ha subito un notevole incremento demografico che ha determinato un crescente interesse per l'area per la quale si propone il vincolo. Questo fenomeno ha provocato interventi edilizi su questa parte del centro abitato senza alcun rispetto delle caratteristiche urbanistiche ed ambientali. L'area considerata riveste peraltro un notevole valore estetico e tradizionale: fu urbanizzata al primi dell'800 su progetto dell'arch. Musenga in seguito alla concessione dell'autonomia amministrativa alla Provincia di Molise con una legge promulgata dal governo Murattiano. In seguito a tale legge la città di Campobasso fu elevata alla dignità di capoluogo del Molise. In questo evento storico trova la sua ragione d'essere la costituzione di un centro amministrativo cittadino realizzato *ex novo*. Va sottolineata oltre che l'omogeneità stilistica anche l'unicità di tale schema urbano nell'ambito dell'Italia meridionale. La città per queste sue caratteristiche ha potuto fregiarsi della denominazione di "città giardino". In questo complesso intervallato armoniosamente da spazi di verde, come la villa De Capoa, quella dei Cannoni, quella del municipio, l'ingegno umano è riuscito a fondere i valori cromatici dell'ambiente circostante con le costruzioni di stile neoclassico distribuite secondo un razionale schema urbanistico di pretto stampo illuministico. Considerato che il centro Murattiano di Campobasso costituisce e un complesso omogeneo di particolare interesse urbanistico e monumentale; Visto che i normali strumenti urbanistici si sono dimostrati insufficienti ad assicurare una efficace tutela del predetto complesso la commissione provinciale di Campobasso propone, all'unanimità, di vincolare a norma dell'art. 1, punto 3 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, la zona così delimitata come da planimetria allegata: Da piazza G. Pepe lungo via Ferrari, via G. Mazzini fino all'incrocio di via Garibaldi; via Garibaldi fino alla piazza Cuoco, piazza Cuoco, via Cavour. All'altezza del carcere la linea del vincolo subisce una deviazione in modo da comprendere nel vincolo lo stesso edificio, rimettendosi poi su un tratto di via Herculanea per continuare su via Duca di Genova, segue il sentiero fino a raggiungere il vallone che costeggia la villa comunale in modo da comprenderla nel vincolo, segue il vallone fino a risalire per una via non ancora denominata che porta a piazza della Repubblica; da piazza della Repubblica segue via Milano fino a via Monforte risalendo via Monforte fino a via Roma segue un tratto di via Roma fino all'incrocio di via Marconi prosegue per via Marconi fino a congiungere i limiti del vincolo a piazza G. Pepe.»;

2) per «L'area verde comprendente le Ville Correra e Brienza»: «Negli ultimi anni la città di Campobasso ha subito una rapida e disordinata espansione che in breve ha saturato le aree libere all'interno del perimetro urbano e l'adiacente fondovalle della contrada Vazzieri. Oggi il fenomeno ha impegnato completamente le pendici del sistema collinare che da Campobasso si protende verso Ferrazzano. Di queste colline, rimane ancora libera la fascia più alta, ricoperta di un fitto bosco, pressoché intatto, composto di essenze di medio ed alto fusto: è la zona impegnata dalle antiche ville signorili, che avevano prescelto questo ambiente per la sua felice ubicazione, in posizione predominante rispetto al centro urbano, e per la lussureggiante vegetazione che permane anche in periodo invernale. L'insieme di queste caratteristiche rende l'area in questione particolarmente interessante per la varietà e l'ampiezza delle visuali panoramiche che da essa si godono. Per i motivi esposti, si ritiene che la zona sia particolarmente meritevole di tutela, in relazione alle prevedibili pressioni della speculazione edilizia. È probabile che in un prossimo futuro questa zona boschiva rappresenti l'unica soluzione di continuità tra Campobasso e la città satellite di Ferrazzano: in questo quadro, appare ancora più urgente l'esigenza di salvaguardare questo ampio polmone verde, dalla importante funzione sociale. La commissione provinciale di Campobasso propone, all'unanimità, di vincolare a norma dell'art. 1, punti 3 e 4 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, la zona così delimitata come da planimetria allegata: via Giovanni XXIII fino all'incrocio con la provinciale per Mirabello, strada comunale Cese; prosegue lungo la curva di livello degli 800 metri fino a congiungersi con la provinciale per Mirabello segue la stessa strada fino al limite di Comune con Ferrazzano, segue i limiti di confine fino a congiungersi con la strada provinciale per Ferrazzano seguendo questa verso Campobasso; prima di ricongiungersi con via Giovanni XXIII segue un tratto mistilineo tenendo fuori alcuni fabbricati e si congiunge con via Giovanni XXIII»;

3) per «La collina di S. Giovannello»: «La Collina di S. Giovannello emerge dal pianoro occupato dalla più recente espansione edilizia di Campobasso come una entità geologica peculiare. Ricoperta di alberi di medio ed alto fusto, rappresenta una soluzione di continuità nel contesto ambientale già in gran parte urbanizzato; si configura quindi come una rara oasi di verde che assolve a una funzione di filtro tra la estrema periferia urbana ed il centro abitato; prossima a un quartiere popolare e populoso, di recente realizzazione, questa oasi assolve ad una funzione vitale per gli abitanti del quartiere che trovano in essa l'opportunità di un contatto con la natura adeguato alla loro possibilità ricreative; nel quadro più ampio della città di Campobasso, la collina di S. Giovannello è forse l'unico ambiente che conserva immutate le sue caratteristiche naturali, non essendo stato ancora compromesso dall'opera dell'uomo. Alla sua sommità sorge una suggestiva chiesetta dal cui piazzale si gode un pregevole panorama. Ormai i palazzi di cemento lambiscono ed in-

taccano le estreme pendici del colle, ed è prevedibile che lo sviluppo della città possa ben presto interessare anche questo ambiente. Considerata la singolare bellezza del colle, e la funzione vitale che esso esplica nel contesto urbano, la commissione provinciale di Campobasso propone di vincolare a norma dell'art. 1, punti 3 e 4 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, la zona compresa tra la statale 87 e la linea ferroviaria Campobasso-Termoli intersecata ai due estremi da due strade poderali»;

Tenuto conto che, come si evince dal verbale della riunione del 1° agosto 2018, la commissione regionale per il patrimonio culturale, convocata con nota del segretario regionale, esaminata la documentazione suddetta dalla quale si deducono le valenze paesaggistiche e storico-culturali dei luoghi, oggetto del riconoscimento di notevole interesse pubblico per l'ambito paesaggistico in argomento, e riscontrando la permanenza dei suddetti valori, ha confermato per intero le valutazioni dell'allora commissione provinciale di Campobasso;

Vista la nota prot. n. 1788 del 24 luglio 2018 con la quale il segretariato regionale per il Molise ha provveduto a trasmettere informativa al Comune di Campobasso del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del suindicato provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla Regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Considerato che il MiBAC e la Regione Molise hanno da poco sottoscritto il protocollo d'intesa in data 25 gennaio 2018 per l'elaborazione del piano paesaggistico regionale ai sensi dell'art. 135, comma 1, in attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 135 e 143 del decreto legislativo n. 42/2004, nonché il disciplinare di attuazione in data 27 marzo 2018, e che durante la redazione dello stesso si valuteranno tutte le prescrizioni d'uso del territorio in funzione degli specifici ambiti paesaggistici;

Ritenuto che le aree come sopra individuate nei brani citati, tratti dal verbale n. 15 del 20 luglio 1977 della commissione provinciale di Campobasso, presentano notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del citato decreto legislativo n. 42/2004;

Decreta:

Le tre distinte aree del territorio comunale di Campobasso:

1) «Il complesso urbanistico del periodo murattiano»;

2) «L'area verde comprendente le Ville Correra e Brienza»

3) «La collina di S.Giovannello»,

così come indicato nelle allegate cartografie, che costituiscono parte integrante del presente decreto assieme al verbale n. 15 del 20 luglio 1977 della commissione provinciale di Campobasso, sono dichiarate di notevole interesse pubblico ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e sono quindi sottoposte ai vincoli e alle prescrizioni contenute nella parte terza del medesimo decreto legislativo.

Nel corso del procedimento formativo del nuovo piano paesaggistico, durante il quale sono assicurate le forme di partecipazione di cui all'art. 144 del decreto legislativo n. 42/2004, verranno valutate tutte le considerazioni e osservazioni utili alla definizione delle modalità di uso del territorio.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004, la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio del Molise provvederà a che copia della *Gazzetta Ufficiale* contenente il presente decreto venga affissa ai sensi e per gli effetti dell'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004, e dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, all'albo pretorio del Comune di Campobasso e che copia della *Gazzetta Ufficiale* stessa, con relative cartografie, venga depositata presso i competenti uffici del suddetto comune.

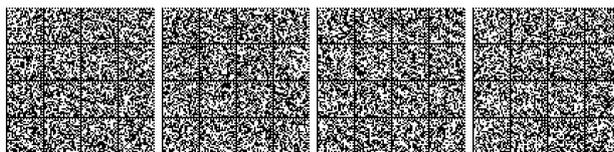
Avverso il presente atto è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale avanti al tribunale amministrativo regionale competente per territorio o, a scelta dell'interessato, avanti al Tribunale amministrativo regionale del Molise secondo le modalità di cui alla legge 6 dicembre 1971, n. 1034, così come modificata dalla legge 21 luglio 2000, n. 205, ovvero è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Campobasso, 2 agosto 2018

Il Presidente della commissione
Il segretario regionale
CAMPAGNOLO

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati e delle planimetrie, è pubblicato sul sito del segretariato regionale del MiBAC per il Molise all'indirizzo: www.molise.beniculturali.it nella sezione Amministrazione trasparente.

18A05721

DECRETO 2 agosto 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico del centro storico del Comune di San Giovanni in Galdo. (Decreto n. 25/2018).

LA COMMISSIONE REGIONALE
PER IL PATRIMONIO CULTURALE DEL MOLISE

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 131» e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare, gli articoli 136, 137, 138, 139, 140 e 141;

Visto il regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo degli Uffici di diretta collaborazione del Ministero e dell'organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n.89 del 24 giugno 2014, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2014, n. 171, in particolare l'art. 39;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, n. 44, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto 31 gennaio 2018 riguardante l'attribuzione al dott. Stefano Campagnolo, dell'incarico di segretario regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per il Molise e di direttore del polo museale del Molise, debitamente registrato da parte dei competenti organi di controllo;

Tenuto conto che in data 26 marzo 2015 è stata costituita la Commissione per il patrimonio culturale del Molise;

Vista la sentenza n. 13 dell'adunanza plenaria del Consiglio di Stato del 22 dicembre 2017;

Considerato che la commissione provinciale di Campobasso, di cui all'art. 2 della legge n. 1497/1939 nella seduta del 10 agosto 1977, così come si evince dal verbale n. 16, ha proposto «... di sottoporre a vincolo paesistico, ai sensi dell'art. 1, punti 3 e 4, della legge 29 giugno 1939, n. 1497, il centro storico del Comune di S. Giovanni in Galdo come delimitato da planimetria allegata»;

Considerato che, in attuazione del procedimento prescritto dal comma 5 del menzionato art. 2, legge n. 1497/1939 allora vigente, è stato trasmesso al Comune di S. Giovanni in Galdo (Campobasso) la proposta di che trattasi affinché fosse affissa all'albo pretorio, corredata da planimetria, per un periodo di tre mesi e che tale affissione è avvenuta a partire dal 6 dicembre 1977 e non sono state avanzate osservazioni, così come si evince dagli atti depositati presso la Soprintendenza ABAP del Molise;

Considerato che il territorio comunale di S. Giovanni in Galdo (Campobasso), oggetto della proposta suddetta, è stato da allora sottoposto continuativamente a tutela paesaggistica;

Considerato che la pubblicazione all'albo pretorio del comune è avvenuto in un arco temporale a cavallo tra il 1977 e il 1978, in parte successivamente all'entrata in vigore (1° gennaio 1978) del decreto del Presidente della Repubblica n. 616/1977, per cui, ai sensi dell'art. 82 del medesimo decreto, la competenza al perfezionamento delle proposte di tutela paesaggistica era demandata alla Regione Molise;

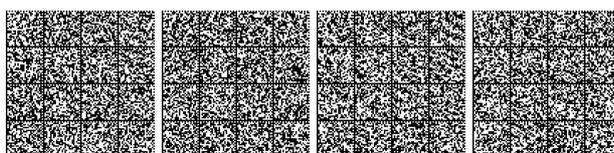
Considerato che l'allora Ufficio centrale per i beni ambientali, architettonici, archeologici, artistici e storici, con nota prot. n. 3039 del 7 novembre 1980, ha invitato la Regione Molise a perfezionare la proposta di tutela in argomento;

Vista la nota della DG-ABAP prot. n. 19542 del 18 luglio 2018 e le indicazioni in essa contenute;

Considerato che il segretariato regionale del MiBAC per il Molise con nota prot. n. 1785 del 24 luglio 2018 indirizzata al servizio pianificazione e gestione territoriale e paesaggistica della Regione Molise ha pertanto manifestato la propria disponibilità a concludere il procedimento di vincolo in questione ai sensi dell'art. 138, comma 3 del decreto legislativo n. 42/2004;

Considerato che il servizio pianificazione e gestione territoriale e paesaggistica della Regione Molise, con nota prot. n. 100175 del 27 luglio 2018, in riscontro alla precedente nota del segretariato regionale per il Molise n. 1785/2018, ha preso atto della intenzionalità espressa dal medesimo segretariato di concludere il procedimento di cui all'art. 138, comma 3 sopra citato;

Visto il verbale n. 9 del comitato tecnico-scientifico per il paesaggio nella seduta del 16 luglio 2018 che ha ribadito la necessità di perfezionare la proposta in questione: «(...). Il Comitato all'unanimità ritiene di esprimersi favorevolmente sulla fondatezza, sotto il profilo tecnico-scientifico delle motivazioni alla base delle proposte e dunque in merito all'opportunità che l'Amministrazione proceda al loro perfezionamento. (...).»;

Considerata la puntuale descrizione del centro storico di S. Giovanni in Galdo (Campobasso) e delle sue qualità paesaggistiche riportata nel verbale n. 16 del 10 agosto 1977, nonché la votazione a maggioranza della commissione provinciale di sottoporre il medesimo centro storico di S. Giovanni in Galdo (Campobasso) a tutela paesistica ai sensi dell'art. 1, punti 3 e 4 della legge n. 1497/1939, per i motivi di seguito riportati: «La zona "A" di questo centro è la più antica ed è compresa entro un muro di cinta ad est, ed un profondo fossato ad ovest. Vi si accede da

due porte una a nord est che è alla base della torre campanaria ed un'altra a sud ovest L'area indicata è caratterizzata dalla presenza di numerosi vicoli suggestivi che si inerpicano lungo il pendio in direzione della Chiesa di S. Germano, oggi rudere, ma sicuramente di antica origine; lo schema urbano medievale per il quale si propone il vincolo è impreziosito dalla presenza di monumenti di particolare pregio; tra gli altri meritano di essere segnalati il campanile medioevale, costruito con elementi di recupero italici. Tenuto conto di questi fattori ambientali, in cui lo sviluppo edilizio moderno non può non avvenire secondo norme di controllo che ne consentono un armonioso inserimento nella realtà urbanistica così ricca di valori estetici e tradizionali, la commissione ritiene tale area meritevole di tutela»;

Tenuto conto che, come si evince dal verbale della riunione del 1° agosto 2018, la commissione regionale per il patrimonio culturale, convocata con nota del segretario regionale, esaminata la documentazione suddetta dalla quale si deducono le valenze paesaggistiche e storico-culturali dei luoghi, oggetto del riconoscimento di notevole interesse pubblico per l'ambito paesaggistico in argomento, e riscontrando la permanenza dei suddetti valori, ha confermato per intero le valutazioni dell'allora commissione provinciale di Campobasso;

Vista la nota prot. n. 1828 del 27 luglio 2018 con la quale il segretariato regionale per il Molise ha provveduto a trasmettere informativa al comune di S. Giovanni in Galdo (Campobasso) del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del suindicato provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurvi modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Considerato che il MiBACT e la Regione Molise hanno da poco sottoscritto il protocollo d'intesa in data 25 gennaio 2018 per l'elaborazione del piano paesaggistico regionale ai sensi dell'art. 135, comma 1, in attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 135 e 143 del decreto legislativo n. 42/2004, nonché il disciplinare di attuazione in data 27 marzo 2018, e che durante la redazione dello stesso si valuteranno tutte le prescrizioni d'uso del territorio in funzione degli specifici ambiti paesaggistici;

Ritenuto pertanto, che l'area come sopra individuata, coincidente con il centro storico di S. Giovanni in Galdo (Campobasso), presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del citato decreto legislativo n. 42/2004;

Decreta:

Il centro storico del Comune di S. Giovanni in Galdo (Campobasso), indicato nell'allegata cartografia, che costituisce parte integrante del presente decreto, assieme al verbale n. 16 del 10 agosto 1977 della commissione provinciale di Campobasso, è dichiarato di notevole interesse pubblico ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, ed è quindi sottoposto ai vincoli e alle prescrizioni contenute nella parte terza del medesimo decreto legislativo.

Nel corso del procedimento formativo del nuovo piano paesaggistico, durante il quale sono assicurate le forme di partecipazione di cui all'art. 144 del decreto legislativo n. 42/2004, verranno valutate tutte le considerazioni e osservazioni utili alla definizione delle modalità di uso del territorio.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004 la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio del Molise provvederà a che copia della *Gazzetta Ufficiale* contenente il presente decreto venga affissa ai sensi e per gli effetti dell'art. 140, comma 4 del decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004, e dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, all'albo pretorio del Comune di S. Giovanni in Galdo (Campobasso) e che copia della *Gazzetta Ufficiale* stessa, con relative cartografie, venga depositata presso i competenti uffici del suddetto comune.

Avverso il presente atto è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale avanti al tribunale amministrativo regionale competente per territorio o, a scelta dell'interessato, avanti al Tribunale amministrativo regionale del Molise secondo le modalità di cui alla legge 6 dicembre 1971, n. 1034, così come modificata dalla legge 21 luglio 2000, n. 205, ovvero è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Campobasso, 2 agosto 2018

Il Presidente della commissione
Il segretario regionale
CAMPAGNOLO

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati e della planimetria, è pubblicato sul sito del segretariato regionale del MiBAC per il Molise all'indirizzo: www.molise.beniculturali.it nella sezione Amministrazione trasparente.

18A05722

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1317/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yasmin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043013034;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL» - A.I.C. n. 043013034 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yasmin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05712

DETERMINA 9 agosto 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Ocrevus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1319/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 561 del 6 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista l'istanza con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto la classificazione della confezione con AIC n. 045889019/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Ocrevus» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Ocrevus» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche.

«Ocrevus» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Confezione:

300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (30 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045889019/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6.250,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.315,00.

Scheda di prescrizione cartacea allegata, che costituisce parte integrante della presente determina.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ocrevus» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

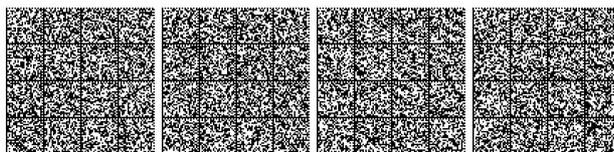
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale OCREVUS

***La prescrizione* e la dispensazione *di questo medicinale è consentita esclusivamente alle strutture espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).**

Indicazioni terapeutiche autorizzate:
Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche.

Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:
Per quanto riguarda l'**indicazione per la SMR**, la rimborsabilità è limitata al:
- trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova e/o aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi;
Oppure
- trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Per quanto riguarda l'**indicazione per la SMPP**, la rimborsabilità è per l'indicazione terapeutica autorizzata:
- trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia, lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

Centro prescrittore

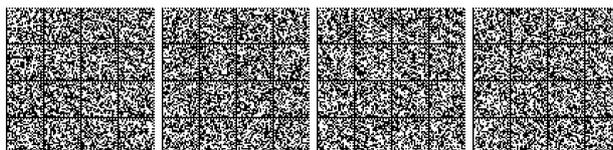
Azienda Sanitaria:____

Unità Operativa Richiedente: ____________________________________ Data: _____/____/_____

Paziente (nome, cognome): ____

Data di nascita: ________/_______/_______ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ____

Residenza: ____

ASL di Residenza: _________________________ Provincia: ________ Regione: ______________________

Medico curante: ____

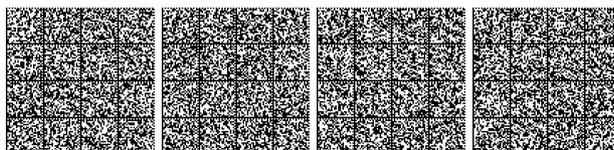
Diagnosi di SMR	
Paziente adulto di età ≥18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova e/o aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.	☐
Paziente adulto di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.	☐
Diagnosi di SMPP	
Paziente adulto affetto da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia, lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.	☐

Diagnosi formulata in data:	____ / ____ / _____
Dal centro di Riferimento:	____
Sede:	____

Punteggio EDSS alla diagnosi: ______________________________

Punteggio EDSS attuale: _____________________________ **Data:** ____/ ____/ ____

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: ____

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nella EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Specificare se:

inizio terapia

prosecuzione terapia

Precedenti terapie *disease modifying* effettuate (nome commerciale e periodo di trattamento):

____ **da:____/ ____/ ____ a: ____/ ____/ ____**

____ **da:____/ ____/ ____ a: ____/ ____/ ____**

____ **da:____/ ____/ ____ a: ____/ ____/ ____**

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco Prescritto:	Ocrevus (ocrelizumab)
Posologia	
Dose iniziale:	□ La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi.
Dosi successive:	□ In seguito le dosi successive di Ocrevus vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata sei mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di Ocrevus.

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione, pertanto la scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni successiva somministrazione.

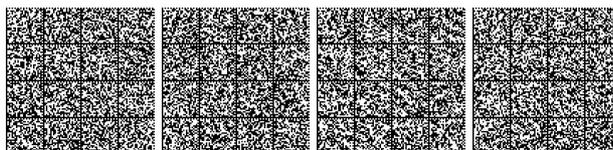
La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nome e cognome del Medico*****: ____

Recapiti del Medico: ____

**La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti alle strutture espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

18A05713

DETERMINA 9 agosto 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara». (Determina n. DG/1320/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Janssen Cilag S.p.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche del medicinale STELARA già rimborsate dal Sistema sanitario nazionale:

psoriasi a placche: «Stelara» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti *A)*;

artrite psoriasica (PsA): «Stelara», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Stelara»:

«"Stelara" è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFa o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie»,

è rimborsata come segue:

confezioni:

«90 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936023/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«90 mg - soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (90mg/ml)» 1 siringa preriempita da 1 ml - A.I.C. n. 038936047/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«45 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936011/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«45 mg - soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita da 0,5 ml - A.I.C. n. 038936035/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«130 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 26 ml (5 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936050/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Scheda di prescrizione cartacea sulla base delle indicazioni rimborsate e delle limitazioni previste.

Rimborsabilità dell'indicazione come riportato nella scheda di prescrizione cartacea.

Sconto obbligatorio, applicato sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative di quelle recepite con determinazione AIFA n. 773 del 18 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 30 luglio 2014 e con determinazione AIFA n. 428 del 4 agosto 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 2010.

Restano invariati gli specialisti prescrittori identificati nella determinazione AIFA n. 773 del 18 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 30 luglio 2014 e nella determinazione AIFA n. 428 del 4 agosto 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 2010.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stelara» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e gastroenterologo (RRL).

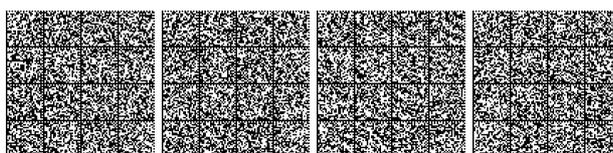
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA USTEKINUMAB: MALATTIA DI CROHN

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. ________________ E-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome) ______________________________________

Data di nascita ______________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)________ altezza (cm) ________

Comune di nascita ________________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ________________________________ Tel. ________________

Regione ___________________ ASL di residenza _________________________ Prov. _________

Medico di Medicina Generale ___________________________________

Il trattamento a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna e deve essere limitato a:

Malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

e che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni a farmaci biologici anti-TNFα.

Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza):

Il/la Paziente deve soddisfare la seguente condizione:

Pazienti con Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:

☐ dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

E che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni a farmaci biologici anti-TNFα.

Il paziente non ha risposto:

☐ Farmaco (specificare): ____

☐ Eventuale precedente terapia con farmaco Biologico:
☐ adalimumab ☐ infliximab ☐ vedolizumab

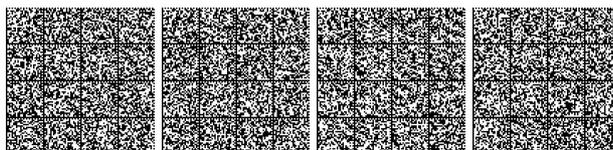
Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
ustekinumab			☐	☐

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione). **Durata prevista del trattamento** (mesi) _____

Data _______________________

Timbro e Firma del Medico

____

18A05714

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachidolene»

Estratto determina AAM/PPA n. 687/2018 del 25 luglio 2018

Codice pratica: N1A/2018/575bis.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TACHIDOLENE anche nella forma e confezione di seguito indicata:

044057038 «1000 mg/30 compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/PVC/AL.

A.I.C. n. 044057.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: paracetamolo e codeina (fosfato).

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a. (codice fiscale n. 03907010585).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C (nn)» (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR (medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05707

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidoproctene 1,5% + 1% Crema».

Estratto determina AAM/PPA n. 688/2018 del 25 luglio 2018

Autorizzazione N1B/2017/1506 - Tipo IB, C.I.z) - Si autorizza la modifica del regime di fornitura:

da: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

a: medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP)

N1B/2015/4889 - Tipo IB, C.I.z) - Si autorizza l'aggiornamento degli stampati per effetto del test di leggibilità e adeguamento al QRD template;

relativamente alla specialità medicinale LIDOPROCTENE 1,5% + 1% crema, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

AIC n. 029802016 - «Lidoproctene 1,5% + 1% crema» tubo da 30 g;

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Laboratorio chimico farmaceutico A. Sella S.r.l. (codice fiscale 00161860242)

Codici pratica: N1B/2017/1506 – N1B/2015/4889

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

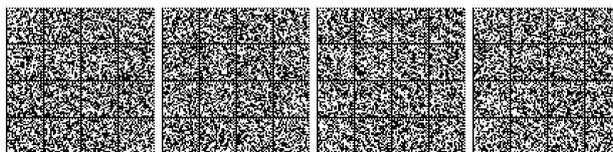
18A05708

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travogen»

Estratto determina AAM/PPA n. 719/2018 del 31 luglio 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni tipo II, C.I.4:

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, per allineamento all'ultima versione del Company Core Data Sheet (CCDS).

- si modificano i paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9;
- si apportano modifiche editoriali minori ai paragrafi 2 e 3.

Le presenti variazioni si applicano alla specialità medicinale TRAVOGEN, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

AIC n. 025349109 - «1% crema» tubo 20 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2015/228.

Titolare AIC: BAYER S.p.A. (codice fiscale 05849130157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05709

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivotril»

Estratto determina AAM/PPA n. 720/2018 del 31 luglio 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni, n. 2), Tipo II, C.I.4:

- aggiornamento dei paragrafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.1, 6.4, 6.6, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e dei rispettivi paragrafi del foglio illustrativo, in linea con la versione più recente del Company Core Data Sheet (CCDS), aggiornata sulla base di una revisione della letteratura.

- aggiornamento degli stampati, inclusa l'etichettatura, in accordo al QRD template.

Le presenti variazioni si applicano alla specialità medicinale RIVOTRIL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

AIC n. 023159039 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml;

AIC n. 023159054 - «0,5 mg compresse» 20 compresse;

AIC n. 023159066 - «2 mg compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2017/279.

Titolare AIC: Roche S.p.A. (codice fiscale 00747170157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05710

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Regiomedica».

Estratto determina AAM/PPA n. 678/2018 del 16 luglio 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/145.

Cambio nome: C1B/2018/869.

Numero procedura europea: NL/H/3562/001-002/IB/005.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Regiomedica GmbH (codice S.I.S. 2951), con sede legale in Spitalstr. 22, 79539 Lorrach, Germania (DE).

Medicinale: CASPOFUNGIN REGIOMEDICA.

Confezioni: AIC n.:

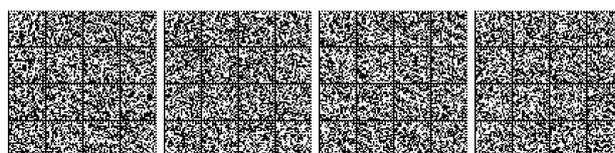
044414011 - «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» - 1 flaconcino in vetro;

044414023 - «70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» - 1 flaconcino in vetro;

alla società Laboratorios Lorien S.L. (codice S.I.S. 4742), con sede legale in Via C/Seneca 10, bajos 2a, 08006 Barcelona, Spagna (ES)

Con variazione della denominazione del medicinale in CASPOFUNGIN LABORATORIOS LORIEN

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05711

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Vizzini

Il Comune di Vizzini (CT) con deliberazione n. 13 del 9 maggio 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 9 agosto 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Chiara Stella, del dott. Alfio Pulvirenti e del rag. Leonardo Richichi, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A05771

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Caserta

Il Comune di Caserta (CE) con deliberazione n. 28 del 23 aprile 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 9 agosto 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Marcello Cosconati, del dott. Fabrizio Orano e del dott. Massimo Cassano, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A05772

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Monte Porzio Catone

Il Comune di Monte Porzio Catone (RM) con deliberazione n. 3 del 6 aprile 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 9 agosto 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Nella Coacci, del dott. Ermanno Piteo e della rag. Laura Siliquini, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A05773

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-204) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.